

TOETSMATRIJS BROK® - en GCP-WMO - EXAMEN INGANGSDATUM 1-3-2022

| BROK | | | | GCP-WMO | | | | | |
|------------------------------|---|---|---------------|------------------------------|------------|--|---|---|---|
| Toetsterm | Afbakening | Taxonomie | Aantal vragen | Toetsterm | Afbakening | Taxonomie | Aantal vragen | | |
| 1. Onderzoek algemeen | | | | 1. Onderzoek algemeen | | | | | |
| 1.1 | De kandidaat kan bij een gegeven onderzoek aangeven welke wet- en regelgeving (nationaal en internationaal) van toepassing is. | WMO WGBO AVG ICH-GCP MDR ECTR ISO 14155 | T | 1 | 1.1 | De kandidaat kan bij een gegeven onderzoek aangeven welke wet- en regelgeving (nationaal en internationaal) van toepassing is. | WMO WGBO AVG ICH-GCP ECTR ISO 14155 | T | 2 |
| 1.2 | De kandidaat heeft kennis van de WMO, kent het verschil tussen WMO- plichtig en niet-WMO-plichtig onderzoek en kan op basis van een onderzoeksopzet inschatten of het WMO-plichtig is of niet-WMO-plichtig. | | T | 2 | 1.2 | De kandidaat heeft kennis van de WMO, kent het verschil tussen WMO- plichtig en niet-WMO- plichtig onderzoek en kan op basis van een onderzoeksopzet inschatten of het WMO-plichtig is of niet-WMO-plichtig. | | T | 1 |
| 1.3 | De kandidaat heeft kennis van de ICH-GCP guidelines en weet wanneer deze van toepassing zijn op een gegeven onderzoek. | | T | 6 | 1.3 | De kandidaat heeft kennis van de ICH-GCP guidelines en weet wanneer deze van toepassing zijn op een gegeven onderzoek. | | T | 4 |
| 1.4 | De kandidaat heeft kennis van de MDR en weet wanneer deze van toepassing is op een gegeven onderzoek. | | T | 1 | | | | | |
| 1.5 | De kandidaat kan bij een gegeven onderzoek aangeven welk type onderzoek het betreft. | Geneesmiddelenonderzoek Onderzoek met medische hulpmiddelen Chirurgische technieken Voedingssupplementen | T | 1 | | | | | |
| 1.6 | De kandidaat kan de soorten overeenkomsten /contracten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek benoemen en weet wanneer en waarom deze van toepassing zijn. | Verwerkersovereenkomst Geheimhoudingsverklaring Overeenkomsten met andere sites Overeenkomsten met laboratoria Overeenkomsten met sponsors en uitvoerder CTA's Publicatierechtenafspraken Intellectueel eigendom/octrooi Afdекken juridische risico's | T | 1 | 1.6 | De kandidaat kan de soorten overeenkomsten /contracten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek benoemen en weet wanneer en waarom deze van toepassing zijn. | Verwerkersovereenkomst Geheimhoudingsverklaring Overeenkomsten met andere sites Overeenkomsten met laboratoria Overeenkomsten met sponsors en uitvoerder CTA's Publicatierechtenafspraken Intellectueel eigendom/octrooi Afdекken juridische risico's | T | 2 |
| 1.7 | De kandidaat kan de soorten verzekeringen voor medisch wetenschappelijk onderzoek benoemen en weet wanneer en waarom deze van toepassing zijn. | Proefpersonenverzekering(en) Aansprakelijkheidsverzekering(en) Productaansprakelijkheidsverzekering(en) Afdекken juridische risico's | T | 1 | 1.7 | De kandidaat kan de soorten verzekeringen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek benoemen en weet wanneer en waarom deze van toepassing zijn. | Proefpersonenverzekering(en) Aansprakelijkheidsverzekering(en) Productaansprakelijkheidsverzekering(en) Afdекken juridische risico's | T | 1 |
| 1.8 | De kandidaat kan de werkwijze en procedure voor toetsing van onderzoek omschrijven. | | K | 3 | 1.8 | De kandidaat kan de werkwijze en procedure voor toetsing van onderzoek omschrijven. | | K | 2 |
| 1.9 | De kandidaat kan op basis van een onderzoeksopzet bijkomende toetsing en de benodigde documentatie definiëren. | | T | 1 | 1.9 | De kandidaat kan op basis van een onderzoeksopzet bijkomende toetsing en de benodigde documentatie definiëren. | | T | 1 |
| 1.10 | De kandidaat kan benoemen wanneer een (substantieel) amendement noodzakelijk is en de benodigde documentatie voor indiening definiëren. | | K | 1 | 1.10 | De kandidaat kan benoemen wanneer een (substantieel) amendement noodzakelijk is en de benodigde documentatie voor indiening definiëren. | | K | 1 |
| 1.11 | De kandidaat kan (volgens de VSNU-gedragscode) de kenmerken omschrijven van een integere onderzoeker en kent de risico's van afwijken hiervan. | | K | 1 | | | | | |
| 1.12 | De kandidaat kan de verschillende aspecten van kwaliteitsmanagementsystemen benoemen. | | K | 1 | | | | | |
| 1.13 | De kandidaat kan het doel en de diverse gradaties van risicoclassificatie benoemen | | K | 1 | | | | | |
| 1.14 | De kandidaat kan het doel van een Data Safety Monitoring Board (DSMB) omschrijven en weet wat het werk van een DSMB inhoudt. | | K | 1 | 1.14 | De kandidaat kan het doel van een Data Safety Monitoring Board (DSMB) omschrijven en weet wat het werk van een DSMB inhoudt. | | K | 1 |
| 1.15 | De kandidaat kan de aspecten van financiering voor medisch-wetenschappelijk onderzoek omschrijven. | | K | 1 | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|---|--|--|--|---|--|---|
| 1.16 | De kandidaat kan (de eisen en het doel van) inclusie -en exclusie criteria omschrijven. | | K | | 1 | 1.16 | De kandidaat kan (de eisen en het doel van) inclusie -en exclusie criteria omschrijven. | | K | | 1 |
| 1.17 | De kandidaat kan de belangrijkste aspecten van onderzoeksmethodologie omschrijven. | Blinding Parallel Inclusie- en exclusie Monitoring DSMB (S)AE Stratificatie | K | | 1 | 1.17 | De kandidaat kan de belangrijkste aspecten van onderzoeksmethodologie uit het Clinical Study protocol omschrijven. | Blinding Parallel Inclusie- en exclusie Monitoring DSMB (S)AE Stratificatie | K | | 2 |
| 1.18 | De kandidaat kent het proces en de achtergronden rondom randomisatie en (de-)blinding en wat te doen bij afwijkingen. | | T | | 1 | 1.18 | De kandidaat kent het proces en de achtergronden rondom randomisatie en (de-)blinding en wat te doen bij afwijkingen. | | T | | 2 |
| 2. Wet- en regelgeving, procedures en rapportages | | | | | | 2. Wet- en regelgeving, procedures en rapportages | | | | | |
| 2.1 | De kandidaat heeft kennis van (Serious) Adverse Events en kan deze toepassen op een gegeven situatie. | Criteria Meldingsprocedure(s) Vereiste rapportage(s) | T | | 3 | 2.1 | De kandidaat heeft kennis van (Serious) Adverse Events en kan deze toepassen op een gegeven situatie. | Criteria Meldingsprocedure(s) Vereiste rapportage(s) | T | | 3 |
| 2.2 | De kandidaat kan de procedures en regels bij het verwerken, opslaan en verzenden van onderzoeksmateriaal (etikettering, codering, etc) benoemen. | | K | | 1 | 2.2 | De kandidaat kan de procedures en regels bij het verwerken, opslaan en verzenden van onderzoeksmateriaal (etikettering, codering, etc) benoemen. | | K | | 1 |
| 2.3 | De kandidaat kan de procedure van rapportage bij (voortijdig) einde van het onderzoek omschrijven. | | K | | 1 | 2.3 | De kandidaat kan de procedure van rapportage bij (voortijdig) einde van het onderzoek omschrijven. | | K | | 1 |
| 2.4 | De kandidaat kan de procedures voor het archiveren van onderzoeksgegevens benoemen. | | K | | 1 | 2.4 | De kandidaat kan de procedures voor het archiveren van onderzoeksgegevens benoemen. | | K | | 1 |
| 2.5 | De kandidaat kan de procedures voor het verzamelen van onderzoeksdata omschrijven (Trial Master File/ Investigator Site File). | | K | | 1 | 2.5 | De kandidaat kan de procedures (zoals opgenomen in Trial Master File/ Investigator Site File) voor het verzamelen van onderzoeksdata omschrijven . | | K | | 1 |
| 2.6 | De kandidaat kent het doel en de voorwaarden van een Standard Operating Procedure (SOP) . | | K | | 2 | 2.6 | De kandidaat kent het doel en de voorwaarden van een Standard Operating Procedure (SOP) . | | K | | 2 |
| 2.7 | De kandidaat kan de procedures benoemen voor het doorvoeren van wijzigingen in (digitale) essentiële documenten. | | K | | 1 | 2.7 | De kandidaat kan de procedures benoemen voor het doorvoeren van wijzigingen in (digitale) essentiële documenten. | | K | | 1 |
| 2.8 | De kandidaat weet wat product accountability inhoudt en kent de procedures. | | K | | 1 | 2.8 | De kandidaat weet wat product accountability inhoudt en kent de procedures. | | K | | 1 |
| 2.9 | De kandidaat kent de termen IMPD, IMDD en IB en weet wanneer deze documenten moeten worden gebruikt. | | T | | 1 | 2.9 | De kandidaat kent de termen IMPD, IMDD en IB en weet wanneer deze documenten moeten worden gebruikt | | K | | 1 |
| 3. Data(management) | | | | | | 3. Data(management) | | | | | |
| 3.1 | De kandidaat weet wat datamanagement is. | | K | | 1 | 3.1 | De kandidaat weet wat datamanagement is. | | K | | 1 |
| 3.2 | De kandidaat weet wat een Data Management Plan (DMP) is en wanneer dit van toepassing is. | | T | | 1 | 3.2 | De kandidaat weet wat een Data Management Plan (DMP) is en wanneer dit van toepassing is. | | T | | 1 |
| 3.3 | De kandidaat kent het doel van een (elektronisch) Case Report Form (CRF). | | K | | 1 | 3.3 | De kandidaat kent het doel van een (elektronisch) Case Report Form (CRF). | | K | | 1 |
| 3.4 | De kandidaat kan de voorwaarden van datamanagement omschrijven om te voldoen aan het FAIR-principe. | | K | | 1 | | | | | | |
| 3.5 | De kandidaat kan de rollen en verantwoordelijkheden in datamanagement benoemen. | Invoerrechten Datamanagementrechten Aftekenrechten Goedkeuringsrechten Wijzigingsrechten | K | | 1 | 3.5 | De kandidaat kan de rollen en verantwoordelijkheden in datamanagement benoemen. | Invoerrechten Datamanagementrechten Aftekenrechten Goedkeuringsrechten Wijzigingsrechten | K | | 1 |
| 3.6 | De kandidaat kent de eisen aan een valide datamanagementsysteem (audit trail, etc.) | | K | | 1 | | | | | | |
| 4. Betrokkenen en hun verantwoordelijkheden | | | | | | 4. Betrokkenen en hun verantwoordelijkheden | | | | | |
| 4.1 | De kandidaat kan de taken, rollen en verantwoordelijkheden van de ondersteunende afdelingen bij onderzoek (klinische chemie, laboratorium, etc.) omschrijven | | K | | 1 | 4.1 | De kandidaat kan de taken, rollen en verantwoordelijkheden van de ondersteunende afdelingen bij onderzoek (klinische chemie, laboratorium, etc.) omschrijven | | K | | 1 |
| 4.2 | De kandidaat kan de taken en verantwoordelijkheden van de apotheek omschrijven. | | K | | 2 | 4.2 | De kandidaat kan de taken en verantwoordelijkheden van de apotheek omschrijven. | | K | | 2 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|-----------------------------------|---|---|---|---|--------------------|---|---|
| 4.3 | De kandidaat kan de rollen van instanties (nationaal en internationaal) voor medisch-wetenschappelijk onderzoek benoemen en weet wanneer deze betrokken zijn. | CCMO IGJ FDA EMA METC | K | 1 | 4.3 | De kandidaat kan de rollen van instanties (nationaal en internationaal) voor medisch-wetenschappelijk onderzoek benoemen en weet wanneer deze betrokken zijn. | CCMO METC RA | K | 2 |
| 4.4 | De kandidaat kan de verschillende verantwoordelijkheden van de verrichter en de onderzoeker omschrijven | | K | 2 | 4.4 | De kandidaat kan de verschillende verantwoordelijkheden van de verrichter en de onderzoeker omschrijven | | K | 2 |
| 4.5 | De kandidaat kan de rechten en plichten van de betrokken partijen bij WMO-plichtig en niet-WMO-plichtig onderzoek omschrijven. | | K | 1 | | | | | |
| 5. Proefpersonen | | | | | | | | | |
| 5.1 | De kandidaat kan de noodzaak van kwaliteitsbewaking en kwaliteitsborging bij onderzoek omschrijven (voor proefpersonen en voor de kwaliteit van onderzoek). | | K | 1 | 5.1 | De kandidaat kan de noodzaak van kwaliteitsbewaking en kwaliteitsborging bij onderzoek omschrijven (voor proefpersonen en voor de kwaliteit van onderzoek). | | K | 1 |
| 5.2 | De kandidaat kan de elementen en regels betreffende het Proefpersonen Informatie Formulier (PIF)/Informed Consent (IC) beschrijven. | | K | 1 | 5.2 | De kandidaat kan de elementen en regels betreffende het Proefpersonen Informatie Formulier (PIF)/Informed Consent (IC) beschrijven. | | K | 2 |
| 5.3 | De kandidaat kan omschrijven waarom, wanneer en welke deelnemers opnieuw geïnformeerd moeten worden en eventueel een nieuw Informed Consent moeten tekenen bij een gegeven onderzoekssituatie . | | T | 1 | 5.3 | De kandidaat kan omschrijven waarom, wanneer en welke deelnemers opnieuw geïnformeerd moeten worden en eventueel een nieuw Informed Consent moeten tekenen bij een gegeven onderzoekssituatie . | | T | 2 |
| 5.4 | De kandidaat kan omschrijven welke aspecten belangrijk zijn met betrekking tot het proces rondom het afnemen van Informed Consent in een gegeven onderzoekssituatie. | | T | 2 | 5.4 | De kandidaat kan omschrijven welke aspecten belangrijk zijn met betrekking tot het proces rondom het afnemen van Informed Consent in een gegeven onderzoekssituatie. | | T | 2 |
| 6. Auditing, Monitoring en Inspectie | | | | | 5. Auditing, Monitoring en Inspectie | | | | |
| 6.1 | De kandidaat kent het verschil tussen monitoring en auditing. | | K | 1 | 6.1 | De kandidaat kent het verschil tussen monitoring en auditing. | | K | 1 |
| 6.2 | De kandidaat kan het doel van monitoring, auditing en inspectie benoemen en kent de wettelijke achtergrond. | | K | 1 | 6.2 | De kandidaat kan het doel van monitoring, auditing en inspectie benoemen. | | K | 1 |
| 6.3 | De kandidaat kan de aspecten van monitoring en auditing omschrijven. | | K | 1 | | | | | |
| 6.4 | De kandidaat kent de procedures rondom monitoring en auditing en het opvolgen van bevindingen gedurende het onderzoek. | | T | 1 | 6.4 | De kandidaat kent de procedures rondom monitoring en auditing en het opvolgen van bevindingen gedurende het onderzoek. | | T | 1 |
| 6.5 | De kandidaat kan de samenhang tussen de risicoclassificatie, monitoring en DSMB benoemen. | | K | 1 | 6.5 | De kandidaat kan de samenhang tussen de risicoclassificatie en monitoring benoemen. | | K | 1 |
| 6.6 | De kandidaat kan de verantwoordelijkheden van betrokken partijen bij monitoring en auditing omschrijven en weet wanneer deze van toepassing zijn. | | T | 1 | 6.6 | De kandidaat kan de verantwoordelijkheden van betrokken partijen bij monitoring en auditing omschrijven en weet wanneer deze van toepassing zijn. | | T | 1 |